

Phụ lục kèm theo Bản phân loại số 03/1311/MERAT-2019 ngày 13 tháng 11 năm 2019

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại / mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Địa chỉ	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Vật liệu hydrophilic vinyl polysiloxane lấy dấu răng	Exabite II NDS 8-Cartridge Pack; Examix NDS Heavy Body 2-Cartridge; Examix NDS Injection Type 2-Cartridge Pkg; Examix NDS Monophase 2-Cartridge Pkg; Examix NDS Regular Type 2-Cartridge Pkg;	GC America Inc / USA	3737 W 127th St ALSIP, IL USA 60803	GC Corporation / Japan	Dùng để lấy dấu răng trong điều trị trám răng	Quy tắc 5, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A
2	Vật liệu chống ê buốt	GC Fuji Varnish 10g/ GC Fuji Varnish 5g;	GC Asahi Corporation / Japan	1-3-3 Kachigawa-Cho, Kasugai-shi, Aichi 486-0945, Japan	GC Corporation / Japan	Dùng hỗ trợ chống ê trong điều trị răng	Quy tắc 5, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A
3	Dụng cụ bơm xi măng	GC Capsule Applier III;	GC CORP / Japan	76-1 Hasunuma-Cho Itabashi-ku, Tokyo Japan 174	GC Corporation / Japan	Dùng để dựng và bơm xi măng trong quá trình trám răng	Quy tắc 5, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A
		GC Cartridge Dispenser 2 NDS 48ml;	GC CORP / Japan	76-1 Hasunuma-Cho Itabashi-ku, Tokyo Japan 174				
		Paste Pak Dispenser;	Shioda Dental Corporation / Japan	53 Tohbara, Nasu-Karasuyama, Tochigi, Japan				
		GC Cartridge Dispenser II;	GC CORP / Japan	76-1 Hasunuma-Cho Itabashi-ku, Tokyo Japan 174				
		GC Capsule Applier IV;	Yukadenshi Company Limited / Japan	1-23 Shiba 4-Chome, Minato-ku Tokyo 108-0014				
		GC FujiCem 2 Dispenser;	GC CORP / Japan	76-1 Hasunuma-Cho Itabashi-ku, Tokyo Japan 174				
		Unitip Applier;	GC America Inc / USA	3737 W 127th St ALSIP, IL USA 60803				
Cartridge Dispenser II ;	GC America Inc / USA	3738 W 127th St ALSIP, IL USA 60803						
4	Vật liệu chống khô miệng	GC Dry Mouth Gel 10-Tube Pack;	GC America Inc / USA	3739 W 127th St ALSIP, IL USA 60803	GC Corporation / Japan	Dùng để chống khô miệng trong khi điều trị răng	Quy tắc 5, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A
5	Vật liệu giảm ê buốt	GC Tooth Mousse Assorted Pack;	GC America Inc / USA	3740 W 127th St ALSIP, IL USA 60803	GC Corporation / Japan	Dùng hỗ trợ giảm ê trong điều trị răng	Quy tắc 5, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A
6	Dụng cụ đánh xi măng	HSM3;	Monitex Industrial Co., Ltd / Taiwan	6F, 70 Guang-Fu, Road Sec 1, San-Chung City Taipei, Taiwan, ROC.	GC Corporation / Japan	Dùng để trộn xi măng trám răng		A
7	Vật liệu lấy dấu răng	ISO Fuctional;	Nimi Chemical Industrial Co., Ltd / Japan	4-13 Yokoyama-cho, Kiryu-Shi, Gunma-Ken, Japan	GC Corporation / Japan	Dùng để lấy dấu răng trong điều trị trám răng	Quy tắc 5, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A
8	Dụng cụ kiểm tra nước bọt	Saliva-Check Buffer;	Shenzhen Kang Sheng Bao Bio-Technology Co., Ltd / China	Second Floor, Block 3, An Da Electronic Industrial Park, Fu Hai Bao An District Shenzhen, Guangdong CHINA 518103	GC Corporation / Japan	Dùng để kiểm tra lượng nước bọt trong điều trị răng	Quy tắc 5, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A
9	Vật liệu lấy dấu trong phục hình	Flexceed Kit; Flexceed Putty; Flexceed Light Body;	GC India Dental Private Limited / India	No. 233, Phase III, IDA, Pashamylaram, Patancheru Manl, medak District, India	GC Corporation / Japan	Dùng để lấy dấu răng trong điều trị trám răng	Quy tắc 5, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A
10	Vật liệu làm hàm giả	Acron P 500g #8 Live Pink;	GC Dental Products Corporation / Japan	1-3-3 Kachigawa-Cho, Kasugai-shi, Aichi 486-0844, Japan	GC Corporation / Japan	Dùng để làm hàm giả	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A
		Acron L 250g;						
		Ostron 100 Powder;						
		Ostron 100 Liquid;						
		GC Luxon Powder;						
		GC Luxon Liquid;						
		Acron Powder;						
Acron Liquid;								
11	Vật liệu đánh bóng răng	Diapolisher Paste;	GC Dental Products Corp / Japan	2-285 Tiorimatsuo-cho, Kasugai-shi, Aichi 486-0844, Japan	GC Corporation / Japan	Dùng để đánh bóng răng sau điều trị	Quy tắc 5, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A
12	Sáp làm cầu mào răng	Inlay Wax Soft;	Taisei Dental MFG. Co., Ltd / Japan	4-38-7 Hoshida Kita Katano, Osaka 576-0017, Japan	GC Corporation / Japan	Dùng để giảm đau trong quá trình điều trị răng	Quy tắc 5, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A
		Inlay Wax Medium;						